



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/397787/2013
EMA/H/C/000521

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Lysodren

mitotaani

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Lysodren-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Lysodrenin käytön ehdoista.

Mitä Lysodren on?

Lysodren on lääke, joka vaikuttava aine on mitotaani. Sitä on saatavana tabletteina (500 mg).

Mihin Lysodrenia käytetään?

Lysodrenia käytetään pitkälle edenneen lisämunuaisten kuorikerrosten karsinooman oireiden hoitoon. Sitä käytetään, kun syöpää ei voida leikata tai se on metastaattinen (levinnyt kehon muihin osiin) tai kun se on uusiutunut.

Koska tätä tautia sairastavien potilaiden määrä on vähäinen, tauti katsotaan harvinaiseksi, ja Lysodren luokiteltiin 12. kesäkuuta 2002 harvinaislääkkeeksi (harvinaisten tautien hoidossa käytettäväksi lääkkeeksi).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Lysodrenia käytetään?

Lysodren-hoidon saa aloittaa ja sitä saa jatkaa vain sopivan kokemuksen hankkinut erikoislääkäri. Suositeltu aloitusannos aikuisilla on 2–3 g päivässä jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen, jotka otetaan rasvaista ruokaa sisältävien aterioiden kanssa. Aloitusannosta 4–6 g päivässä voidaan käyttää potilailla, joiden Cushingin oireyhtymä (korkeiden hormonipitoisuuksien aiheuttama lisämunuaisten kuorikerrosten karsinooman oirekokonaisuus) edellyttää välitöntä hallintaan saattamista. Annostusta lisätään asteittain, kunnes saavutetaan optimaalinen annostus, joka antaa parhaan tuloksen.



aiheuttamatta ei-toivottavia sivuvaikutuksia. Vaikuttavan aineen määriä veressä on seurattava toistuvasti pitäen lopullisena päämääränä annosta, joka tuottaa pitoisuudeksi veressä 14–20 mg/l. Tämä saavutetaan yleensä 3–5 kuukauden aikana. Yli 20 mg/l määrät saattavat aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia lisäämättä kuitenkaan lääkkeen tehoa.

Annostusta voidaan pienentää tai hoito voidaan keskeyttää, jos potilaalle ilmaantuu sivuvaikutuksia. Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin siitä on hyötyä. Jos oireet eivät parane optimaalisella annoksella kolmen hoitokuukauden aikana, hoito on lopetettava.

Lysodrenin käyttöä lapsilla koskevat tiedot ovat rajoitetut, mutta päivittäistä aloitusannosta koskeva suositus on 1,5–3.5 g kehon pinta-alaneliömetriä kohden (laskettuna lapsen pituuden ja painon perusteella).

Lysodrenia ei suositella käytettäväksi potilailla, joilla on vakavia maksa- tai munuaisongelmia, ja sitä on käytettävä varovaisuutta noudattaen potilailla, joilla on lieviä tai kohtalaisia maksa- tai munuaisongelmia. Sitä on käytettävä varoen myös iäkkäillä potilailla, joiden pitoisuuksia veressä on seurattava tiheään.

Lysodrenia saaville potilaille on annettava Lysodren-potilaskortti, jota heidän on pidettävä mukanaan hätätilanteen varalta, jotta terveydenhoitohenkilökunta (esim. lääkärit ja hoitajat) saisi tietää heidän käyttävän tätä lääkettä.

Miten Lysodren vaikuttaa?

Lisämunuaisten kuorikerros tuottaa steroidihormoneja. Kun tälle alueelle kehittyy syöpä, nämä hormonitasot voivat nousta ja aiheuttaa sairauden oireita. Lysodrenin vaikuttavan aineen mitotaanin on ajateltu toimivan estämällä lisämunuaisten soluja toimimasta kunnolla vahingoittamalla niiden mitokondrioita (energiaa tuottavia komponentteja) ja vähentämällä joidenkin steroidihormonien tuotantoa. Se voi myös muuttaa näiden hormonien pilkkoutumista. Yhdessä nämä vaikutukset vähentävät hormonien määrää kehossa, mikä parantaa sairauden oireita.

Miten Lysodrenia on tutkittu?

Koska Lysodrenin vaikuttava aine mitotaani on vakiintunut lääke, jota on käytetty lisämunuaisten kuorikerrosten karsinooman hoidossa Euroopassa vuodesta 1959, yhtiö esitteli tietoja julkaistusta kirjallisuudesta Lysodrenia koskevan hakemuksen tueksi.

Se esitteli vuoden 1990 jälkeen julkaistun 220 tutkimuksen tuloksia lääkkeen käytöstä sellaisen lisämunuaisten kuorikerroksen metastoituneen karsinooman hoidossa, joka ei ole leikattavissa. Tutkimuksiin kuului yli 500 aikuista ja lasta, joita hoidettiin eripituisia aikoja joko yksinään mitotaanilla tai yhdistelmähoitona muiden syöpälääkkeiden kanssa. Tutkimusten pääasiallisina tehon mittoina olivat elinaika, kasvaimen koon pienentyminen sekä oireettoman ajan kesto.

Mitä hyötyä Lysodrenista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat yleisesti ottaen, että Lysodrenista voi olla hyötyä potilaille, joilla on pitkälle edennyt lisämunuaisten kuorikerroksen karsinooma, sillä se lisää elinaikaa (joissakin tapauksissa yli viisi vuotta) sekä aikaansaa kasvaimen koon kutustumista tai vakautumista 20–30 %:lla potilaista. Se myös vähensi sairauden oireita erityisesti potilailla, joiden syöpä tuotti korkeita hormoniarvoja. Sen käytöstä muiden syöpälääkkeiden lisälääkkeenä ei ollut riittävästi näyttöä. Mitotaanin käytöstä lapsilla oli vain rajoitetusti tietoa, mutta yleensä lapset olivat oireettomia keskimäärin seitsemän kuukauden ajan tätä lääkettä saadessaan.

Mitä riskejä Lysodreniin liittyy?

Lysodrenin yleisimpiä (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) sivuvaikutuksia ovat maksaentsyymien kohonnut pitoisuus veressä, kolesterolin ja triglyseridit (eräs rasvatyyppi), leukopenia (matala veren valkosolupitoisuus), verenvuodon pitkittyminen, ataksia (vaikeudet liikkeiden koordinoinnissa), parestesia (epänormaalit tuntemukset, kuten pistely), huimaus, uneliaisuus, mukosiitti (limakalvotulehdus esim. suun sisäpuolella), oksentelu, ripuli, pahoinvointi, epigastriset vaivat (vatsan seudun vaivat), ihottuma, myastenia (lihaskuivus), lisämunuaisten vajaatoiminta, ruokahaluttomuus, astenia (heikkous), gynekomastia (rintojen suureneminen) sekä sekavuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lysodrenin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Lysodrenia ei saa antaa potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) mitotaanille tai jollekin muulle lääkkeen valmistusaineelle. Sitä ei saa antaa potilaille, jotka imettävät tai jotka ottavat spironolaktonia (diureetti).

Miksi Lysodren on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Lysodrenin edut ovat sen riskejä suuremmat pitkälle edenneen lisämunuaisten kuorikerroksen karsinooman hoidossa, mutta huomautti, että Lysodrenin tehoa ei ole osoitettu sellaisen lisämunuaisten kuorikerroksen karsinooman hoidossa, joka ei tuota suuria steroidihormonipitoisuuksia. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Lysodrenille.

Muita tietoja Lysodrenista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Lysodrenia varten 28. huhtikuuta 2004.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Lysodrenista antamasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Lysodren-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on EMAn verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Lysodren-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2013.